

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 02 SEP 2014	
WIPO	PCT

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-807	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/05823	国際出願日 (日.月.年) 09.05.03	優先日 (日.月.年) 09.05.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61K9/48, 9/08, 9/20, 31/59, 47/02, 47/42, A61P3/02		
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.05.03	国際予備審査報告を作成した日 20.10.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 伊藤 幸司 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C 9450

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)という翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)という国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3という翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲に記載される発明は、(1-9、11-15) (10) の2発明群からなる。

前記2発明群は、非水溶性遮光剤を含有する軟カプセル剤という点で共通するものの、非水溶性遮光剤を含有する軟カプセル剤は、例えば、JP 5-15691 B2に記載されているように、この出願前に公知であるから、この点をPCT規則13.2にいう「特別な技術的特徴」とすることはできない。

請求の範囲1-9及び11-15の「特別な技術的特徴」は、(請求の範囲11に記載される製造方法の結果生成する軟カプセル剤は実質的に請求の範囲13に記載される光安定化軟カプセル剤に相当すると認められる点を勘案するに)「非水溶性遮光剤を含有し平均厚さが200 μ m以下である剤皮と、この剤皮に被包される薬物を含む光安定化軟カプセル剤」である。

一方、請求の範囲10の「特別な技術的特徴」は、「剤皮形成液の調製方法」である。

よって、請求の範囲(1-9、11-15)と(10)には、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的關係にはないところ、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	2, 4, 5, 14, 15	有
請求の範囲	1, 3, 6-13	無

進歩性(IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-15	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-15	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 01/015702 A1 (中外製薬株式会社) 2001.03.08

文献2: JP 58-121211 A
(バイエル・アクチエンゲゼルシャフト) 1983.07.19

文献3: JP 59-139317 A (帝三製薬株式会社) 1984.08.10

文献4: JP 59-88420 A (帝三製薬株式会社) 1984.05.22

文献5: EP 228067 A2 (TAISHO PHARMACEUTICAL CO. LTD) 1987.07.08

<請求の範囲1、3、6-9、13>

請求の範囲1、3、6-9及び13に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、白色顔料(酸化チタン)と黄色酸化鉄および/または赤色酸化鉄とを含む軟カプセル剤皮に、活性型ビタミンD3類の油性溶液が被包されてなる軟カプセル剤であって、該剤皮の厚さが200μm程度であることが記載されている。そして、剤皮の厚さを200μmに基づき適宜設定してみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲2、14、15>

請求の範囲2、14及び15に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1より進歩性を有しない。

文献1に記載された発明において、白色顔料、黄色酸化鉄、赤色酸化鉄の含有量を最適な範囲に設定してみることは、及び軟カプセル剤を用いて錠剤等汎用の形態に変えてみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲10-12>

請求の範囲10-12に係る発明は、国際調査報告で引用された文献2より新規性及び進歩性を有しない。

文献2には、ゼラチン、ソルビトール、水との混合物に、赤色酸化鉄を水中で予め攪拌してペーストとしたものを、該混合物に加えることにより、ゼラチンカプセルを製造する方法が記載されている(特に、実施例13)。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V.2 欄の続き

<請求の範囲 4>

請求の範囲 4 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 及び 3 より進歩性を有しない。

文献 3 に記載されているように、酸化チタン等の遮光剤を添加し得るゼラチンソフトカプセルの直径が 0.5-5mm 程度であることは公知である (第 2 頁左上欄第 10-18 行)。してみれば、文献 1 に記載された発明において、軟カプセルの平均粒径を文献 4 の知見に基づき 2mm 以下としてみることは当業者が容易になし得ることである。

<請求の範囲 5>

請求の範囲 5 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1、4 及び 5 より進歩性を有しない。

文献 4 及び 5 に記載されているように、軟カプセルをシームレス、即ち剤皮を継ぎ目のないものとすることは公知である。してみれば、文献 1 に記載された発明において、軟カプセルの剤皮をシームレスにしてみることは当業者が容易になし得ることである。